



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 307 091**

51 Int. Cl.:
A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05013086 .3**

86 Fecha de presentación : **22.07.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1595555**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **16.11.2005**

54 Título: **Oxigenador intravenoso.**

30 Prioridad: **22.07.2002 DE 102 33 290**
11.10.2002 DE 102 47 629

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2008

73 Titular/es: **NovaLung GmbH**
Lotzenacker 3
72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es: **Cattaneo, Giorgio;**
Reul, Helmut y
Autschbach, Rüdiger

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 307 091 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Oxigenador intravenoso.

5 El invento hace referencia a un oxigenador intravenoso, en particular un oxigenador intravenoso con bomba de sangre integrada.

10 En el ámbito del tratamiento clínico de pacientes con funciones pulmonares dañadas, se suele plantear la tarea de ayudar a los pulmones para lograr su objetivo principal, enriquecer la sangre con oxígeno intercambiándolo por dióxido de carbono.

15 En todo el mundo, el síndrome de distrés respiratorio agudo es una de las enfermedades más frecuentes de la medicina intensiva. Se manifiesta por un intercambio insuficiente de oxígeno y dióxido de carbono y, de este modo, en gran medida es muy peligrosa y conlleva enormes costes tanto personales como económicos durante el tratamiento. A pesar de la investigación intensiva y las modernas terapias, el síndrome de distrés respiratorio agudo sigue presentando tasas de mortalidad muy altas, de entre un 50 y un 70%.

20 Otro perjuicio se produce, por ejemplo, a causa del síndrome de distrés respiratorio temprano. El síndrome de distrés respiratorio temprano es una de las principales causas de la alta mortalidad de pacientes que han recibido un trasplante de pulmón. Aproximadamente una cuarta parte de los pacientes muere durante el primer año después de un trasplante de pulmón.

25 La respiración asistida mecánicamente se considera la terapia estándar tanto en el síndrome de distrés respiratorio agudo como en el síndrome de distrés respiratorio temprano. Sin embargo, ahora se admite que la respiración asistida mecánicamente provoca daños considerables en el tejido pulmonar, ya que las altas presiones y volúmenes respiratorios artificiales necesarios pueden dar lugar a una hiperinsuflación pulmonar y de este modo a una destrucción mecánica de áreas del pulmón todavía sanas.

30 Como alternativa se desarrolló la oxigenación por membrana extracorpórea. En este caso, se hace uso de una circulación extracorpórea en la que la sangre se enriquece con oxígeno en un oxigenador artificial compuesto por fibras y se elimina el dióxido de carbono. La sangre se extrae de una vena grande, es transportada por una bomba a través del oxigenador y vuelve a la vena grande.

35 Por desgracia, la operación en esta terapia es muy invasiva y el riesgo de hemorragia es muy alto. Además, el contacto intenso de la sangre con superficies artificiales fomenta la formación de trombos y da lugar a un deterioro de los glóbulos sanguíneos.

40 Para poner remedio a esta situación, desde hace aproximadamente 15 años se investigan dispositivos intravenosos implantables para oxigenar la sangre. Dicha solución da lugar a un contacto muy reducido entre la sangre y las superficies artificiales. En esta terapia, el oxigenador se introduce en la pierna a través de una vena femoral y se posiciona en la vena cava inferior.

45 De este modo, la patente US-458.396.9, como documento más antiguo, da a conocer un oxigenador de membrana para ser posicionado en la vena cava. El oxigenador presenta un haz de 1.200 fibras huecas con una longitud aproximada de 50 cm. El oxígeno es conducido a través de las fibras huecas de tal modo que, gracias a la difusión pura de gas, el oxígeno pasa a la sangre y el dióxido de carbono a la fibra hueca. No obstante, el haz de fibras, desventajosamente, causa una alta resistencia de flujo, de tal modo que la sangre se estanca en varios puntos y pueden formarse trombos. Además, sólo se produce un intercambio gaseoso muy bajo, lo que puede deberse a que, como consecuencia de la disposición esencialmente paralela de las fibras, tan sólo se produce una mezcla de sangre insuficiente.

50 En lo sucesivo, todos los demás avances se basaban en una configuración mejorada de fibras y flujo. En particular, se consideró un éxito el aumento de la velocidad de la sangre y el sometimiento de las fibras a un flujo perpendicular. Sin embargo, el sometimiento de las fibras a un flujo perpendicular y la fuerte mezcla de la sangre conllevan una alta resistencia de flujo.

55 Para compensar esto, la EP-050.772.4-A1 propone un oxigenador intravenoso en el que las fibras están situadas a lo largo de la vena, pero en el centro de las fibras, a lo largo del eje longitudinal del oxigenador, hay dispuesto un balón pulsante que empuja la sangre a través de las fibras en perpendicular al eje longitudinal. Sin embargo, el balón ocupa relativamente mucho espacio y de este modo reduce el número de posibles fibras de un modo tan drástico que tan sólo se consigue aproximadamente una quinta parte del intercambio gaseoso necesario.

60 La patente US-503.738.3 propone un oxigenador intravenoso en el que la sangre somete a las fibras a un flujo perpendicular hasta en pequeñas zonas laterales y con una alta velocidad. Esto favorece el intercambio gaseoso, pero por otra parte causa pérdidas de presión muy altas con columnas de presión de hasta más de 100 mmHg.

65 Para resolver el problema de la alta caída de presión, la patente US-581.401.1 da a conocer un oxigenador que presenta las fibras de intercambio gaseoso y una bomba de sangre en una funda impermeable lateral. La bomba genera un salto de presión local dentro de la funda, de tal modo que la sangre puede fluir a través de las fibras con una alta

presión y, a este respecto, disipar tanta energía que, al salir de la funda, la sangre puede volver a ser introducida en la vena sin causar daños.

Sin embargo, con esta propuesta hasta ahora tampoco se ha podido conseguir la cantidad necesaria de intercambio gaseoso. Seguía existiendo la urgente necesidad de una constelación especialmente adecuada de fibras y/o flujo.

La patente US-5.037.383 propone un oxigenador en el que hay varios haces de fibras dispuestos de forma secuencial conectados a soportes de fibras, de modo que dos soportes de fibras están unidos mediante elementos de caucho de elasticidad longitudinal. Para introducir el oxigenador en la vena, los elementos de caucho pueden estirarse bajo carga, de modo que las fibras se sitúen planas en el oxigenador, ahorrando espacio durante la introducción. Otros oxigenadores con fibras huecas se conocen, por ejemplo, gracias a la US-5.098.376-A, a la EP-0.631.790-A2, a la US-4.850.958-A, a la DE-9.002.100-U, a la US-4.911.689-A, a la US-5.125.902-A, a la WO-02/076.530-A1 o a la WO-97/39.785-A1.

El invento tiene como objetivo crear conexiones de fibras desplazables, mediante las cuales puede obtenerse una configuración de flujo buena con la mayor fiabilidad operacional posible. Este objetivo es resuelto por un oxigenador intravenoso para su introducción en una vena con un haz de fibras que pueden ser atravesadas por oxígeno y dióxido de carbono, estando conectadas las fibras respectivamente a una entrada de gas por medio de una primera conexión y a una salida de gas por medio de una segunda conexión, de tal modo que el oxígeno y el dióxido de carbono pueden fluir desde las primeras conexiones hasta las segundas conexiones a través de las fibras, donde las fibras están conectadas con un primer soporte de fibras y un segundo soporte de fibras y pueden desplazarse a lo largo de un eje longitudinal del oxigenador, y los soportes pueden girar entre sí alrededor del eje longitudinal del oxigenador, preferentemente dispuestos con desplazabilidad a lo largo de dicho eje y donde el oxigenador presenta un dispositivo de tope en los soportes de fibras para limitar un desplazamiento de las conexiones entre sí.

Los soportes de fibras desplazables entre sí y con colocación longitudinal presentan el peligro de moverse de vez en cuando de forma incontrolada durante el funcionamiento del oxigenador, lo cual significa que las fibras pueden pandear parcialmente de forma incontrolada. Un dispositivo de tope sirve para que los soportes de fibras no puedan superar una distancia entre ellos determinable previamente. De este modo puede fijarse la desviación radial máxima de las fibras, incluso al comprimir el oxigenador en dirección longitudinal.

En este sentido, las fibras, en su extensión radial, pueden tener una forma que se conoce aproximadamente por la forma de la patente US-5.037.383. En este caso, las fibras discurren en bucles, que salen de un catéter dispuesto en el centro con el eje longitudinal del oxigenador. Los bucles discurren desde el centro del oxigenador hacia fuera, donde están curvados aproximadamente 180° para invertirse y volver a discorrir hacia el centro. Sin embargo, la curvatura no puede ser demasiado fuerte en el lugar de la inversión, porque si no, las fibras huecas se doblan y se cierran o en todo caso pueden aumentar drásticamente la resistencia de flujo. Por lo tanto, las fibras discurren, por lo menos durante una sección corta, más o menos en paralelo al eje longitudinal del oxigenador.

Por el contrario, para las fibras en el haz de fibras torsionado, en el punto de inversión no se produce ningún peligro en absoluto de ser curvadas con demasiada fuerza y por lo tanto de cerrarse. Más bien, las fibras comienzan a doblarse en dirección periférica ya en su trayecto hacia afuera y, en el punto de inversión, discurren en perpendicular al eje longitudinal del oxigenador durante un recorrido relativamente largo esencialmente a lo largo del perímetro. Ventajosamente, de este modo por una parte se evita una curvatura demasiado estrecha. Pero por otra parte, las fibras están situadas, incluso en la zona de inversión, en perpendicular al eje longitudinal, es decir, en una disposición cross-flow con respecto al flujo de sangre durante el funcionamiento. Por consiguiente, la torsión permite poder extender las fibras esencialmente en perpendicular al eje longitudinal casi por todo el trayecto entre las conexiones, a excepción de unos pocos milímetros directamente en las conexiones cuando dichas conexiones no están situadas en perpendicular al eje longitudinal. Por lo tanto, la sangre puede someter las fibras a un flujo casi en toda su longitud en una disposición cross-flow, lo que da lugar a una mejora adicional del efecto del intercambio gaseoso.

Ventajosamente, la torsión puede existir de tal modo que las conexiones tengan un giro relativo de entre 90° y 300°, preferiblemente de entre 150° y 270°, y más preferiblemente de aproximadamente 240°, por 35 mm de longitud de fibra continua. Extensos ensayos han demostrado que con una torsión de estas dimensiones, el oxígeno y el dióxido de carbono se intercambian de un modo especialmente bueno. El conocimiento subyacente de que una torsión del haz de fibras da lugar a un aumento de la difusión tan sólo es válido hasta un valor umbral de la torsión. Por encima de este valor, la difusión vuelve a bajar.

De forma alternativa y cumulativa a lo anterior, es ventajoso cuando un gran número de fibras, en el recorrido de las fibras entre las conexiones, adopta un ángulo de entre 30° y 75°, preferiblemente de entre 42° y 71°, particularmente de aproximadamente 62°, con respecto al eje longitudinal cuando se proyecta el eje longitudinal y el recorrido de las fibras en un cilindro de proyección coaxial al eje longitudinal.

En un haz de fibras torsionado, las conexiones de una fibra están giradas en el ángulo de giro mencionado anteriormente alrededor del eje longitudinal del oxigenador. Las fibras pueden estar montadas en las conexiones de diversas maneras, por ejemplo, con rotación libre o también con una sujeción fija. Cuando las fibras están conectadas con rotación libre, al torsionar el haz de fibras se produce un giro del soporte de tal modo que las fibras se extienden esencialmente de forma directa de conexión a conexión, a excepción del trayecto radial, es decir, el trayecto de la distancia

entre la fibra y el eje longitudinal. Al desenrollar el revestimiento de un cilindro de proyección coaxial con el eje longitudinal, ambas proyecciones del punto de conexión que se producen presentan distintas distancias con respecto a la recta de proyección del eje longitudinal. La extensión directa de la fibra de conexión a conexión se manifiesta en que la proyección de la fibra por lo menos esencialmente es una recta.

5 Con una sujeción de las fibras en las conexiones, puede considerarse en particular una sujeción en la que los extremos de la fibra están montados en paralelo al eje longitudinal. En la torsión de un haz de dichas fibras, en la proyección del recorrido de las fibras no se produce una recta, sino esencialmente una curva de simetría puntual con dos curvaturas en sentido contrario. En la primera conexión, la fibra discurre, debido a su sujeción, espacialmente en
10 paralelo al eje longitudinal, como en la proyección. De inmediato adopta una curvatura, que espacialmente va en el mismo sentido que el giro de la conexión situada enfrente. En la proyección, esto se manifiesta como una curvatura hacia la proyección del eje longitudinal o en sentido contrario a ésta, según si la proyección de la conexión opuesta está más cerca o más lejos de la proyección del eje longitudinal que la proyección de la conexión final. Aproximadamente en el centro, el recorrido de la fibra posee un punto de inversión y a continuación discurre en sentido contrario de
15 forma curvada con respecto a la conexión opuesta hasta que el trayecto vuelve a ser paralelo al eje longitudinal.

Los ángulos propuestos entre la proyección de la fibra y la proyección del eje longitudinal, de acuerdo con la evaluación de costosos ensayos, dan muy buenos resultados de difusión de oxígeno y de dióxido de carbono en la fibra, en particular cuando las fibras están situadas en dicha zona angular en una gran parte de su longitud. Difieren de un modo sorprendentemente fuerte de la configuración de fibras hasta este momento más eficaz, por lo que las fibras sobresalen del eje longitudinal del oxigenador de forma radial y de este modo son sometidas a un flujo en ángulo recto. Hay que señalar que, en la configuración aquí propuesta, un flujo en ángulo recto también puede conseguirse con facilidad cuando las fibras adoptan una orientación con un gran ángulo con respecto al eje longitudinal en el trayecto radial, que no se refleja en la proyección cilíndrica. Por ejemplo, en primer lugar las fibras, en su trayecto radial, pueden
25 curvarse fuertemente hacia fuera desde el oxigenador, adoptar un ángulo de aproximadamente 90° y desarrollar este ángulo hacia fuera hasta una cierta distancia, no demasiado corta, antes de la mitad de la longitud de la fibra. En la mitad de la longitud de la fibra puede haber una zona de inversión con una curvatura total de aproximadamente 180°, que permite a la fibra volver a discurren en ángulo recto hacia adentro, es decir, hacia el eje longitudinal del oxigenador. En este sentido, la fibra puede discurren, como ya se ha explicado anteriormente, en perpendicular al eje longitudinal del oxigenador en la zona de inversión, en particular aproximadamente con el perímetro del haz de fibras, para poder poner a disposición también la sección de fibra en la zona de inversión con el fin de someterla a un flujo cross-flow. Poco antes de la conexión opuesta, la fibra se volvería a girar en aproximadamente 90° para chocar contra el soporte de la conexión en paralelo al eje longitudinal. Ventajosamente, dicha disposición da lugar a un sometimiento de las
30 fibras a un flujo principalmente en ángulo recto al mismo tiempo que se torsiona el haz de fibras.

Independientemente del recorrido exacto de las fibras, se propone que el haz de fibras se apoye en una funda impermeable. Una funda impermeable alrededor del haz de fibras provoca una fuerte canalización del flujo sanguíneo y, de este modo, puede obligar a la sangre a pasar a través de las fibras. Cuando entra el haz de fibras y la funda se produce una ranura, el flujo sanguíneo se distribuye en todo el espacio sometido al flujo de acuerdo con las resistencias de flujo, es decir, a través de las fibras fluye poca sangre a una baja velocidad, mientras que en el exterior de las fibras
40 pasa mucha sangre a una alta velocidad y sin la posibilidad del intercambio gaseoso con las fibras. Esto se evita cuando la funda discurre directamente en el exterior alrededor del haz de fibras. Para ello, la funda puede ser en particular elástica, de tal modo que se contrae de forma automática hasta la adherencia con el haz de fibras y/u obedece a la extensión del oxigenador.

45 Independientemente del recorrido exacto de las fibras, se propone que el haz de fibras se apoye en una funda impermeable. Una funda impermeable alrededor del haz de fibras provoca una fuerte canalización del flujo sanguíneo y, de este modo, puede obligar a la sangre a pasar a través de las fibras. Cuando entra el haz de fibras y la funda se produce una ranura, el flujo sanguíneo se distribuye en todo el espacio sometido al flujo de acuerdo con las resistencias de flujo, es decir, a través de las fibras fluye poca sangre a una baja velocidad, mientras que en el exterior de las fibras pasa mucha sangre a una alta velocidad y sin la posibilidad del intercambio gaseoso con las fibras. Esto se evita cuando la funda discurre directamente en el exterior alrededor del haz de fibras. Para ello, la funda puede ser en particular elástica, de tal modo que se contrae de forma automática hasta la adherencia con el haz de fibras y/u obedece a la extensión del oxigenador.

Para poder admitir la mayor cantidad posible de sangre, resulta ventajoso dimensionar el haz de fibras torsionado del modo más grande posible. Sin embargo, es peligroso llenar toda la vena cava con el haz de fibras, puesto que en caso de una obstrucción del haz de fibras o una avería de la bomba de sangre apenas sería posible la circulación de la sangre. Por lo tanto, en una forma de realización ventajosa del presente invento, el haz de fibras torsionado tiene un diámetro de entre 15 y 30 mm, preferiblemente un diámetro de entre 15 y 25 mm. De acuerdo con la bibliografía, la vena cava humana tiene un diámetro de aproximadamente 30 mm. Sin embargo, análisis más precisos del solicitante han dado como resultado diámetros considerablemente más pequeños. Por lo tanto, en los oxigenadores conocidos debería contarse con un llenado completo de la vena cava. El presente invento puede diferenciarse de ellos. Por una parte, con la configuración de fibras propuesta, el intercambio gaseoso es tan efectivo que con un corte transversal reducido con respecto a los anteriores oxigenadores también se consiguen mayores valores de intercambio gaseoso. Por otra parte, una cierta capacidad del oxigenador para someterse a un flujo ventajosamente también provoca que la sangre que entra a la vena cava por un lado del oxigenador pueda fluir contra la verdadera dirección del flujo de la sangre fuera en el revestimiento del oxigenador a lo largo de su entrada. De este modo, según la longitud y la posición exacta del oxigenador, en la vena cava puede introducirse, por ejemplo, sangre del hígado en relación con la verdadera dirección de flujo con la corriente de la entrada del oxigenador. Con una capacidad suficiente de someterse a un flujo, esta sangre puede, por lo menos de forma parcial, obedecer al flujo, que entra en el oxigenador contra la corriente. De este modo, por el oxigenador puede pasar un mayor flujo sanguíneo.

65 Para una limitación más precisa del oxigenador, puede preverse una carcasa deformable de manera radial. Sobre ésta también puede aplicarse la funda impermeable. Para poder determinar el diámetro máximo de un modo seguro, se propone que la carcasa pueda adoptar un diámetro con un tamaño máximo de 30 mm, en particular como máximo de entre 15 y 25 mm. Para ello, de forma constructiva, por ejemplo, puede prestarse atención a que la estructura de la carcasa tenga una banda de tracción periférica con una longitud ajustada al mayor diámetro. La banda de tracción

debería ser lo menos elástica posible, mientras que la carcasa y/o la funda en particular pueden ser muy elásticas en transversal al eje longitudinal. Una extensión de la carcasa da lugar a un tensionado de la banda de tracción hasta que ésta ya no permite una extensión adicional del perímetro. Si el volumen de la carcasa sigue aumentando, una limitación no elástica del perímetro da lugar incluso a que la carcasa, en la banda de tracción, adopte una forma circular en el corte transversal, puesto que, en la forma circular, la proporción entre superficie y perímetro es máxima. Una carcasa con banda de tracción integrada puede representarse de un modo especialmente sencillo por medio de una rejilla de alambre.

De forma alternativa a lo anterior, la funda impermeable también puede elaborarse de tal modo que, sin limitador externo del perímetro, permita una extensión sólo hasta un límite predeterminado. Cuando en el oxigenador se crea una presión mayor con respecto a la sangre por medio de una bomba, una funda de este tipo es suficiente como carcasa del oxigenador. Debido a la sobrepresión, la funda se ensancha en la sangre hasta que la fuerza de expansión procedente de la diferencia de presión es compensada añadiendo una fuerza de reducción inmanente a la funda, por ejemplo, una fuerza de tracción tangencial elástica, y la funda logra un equilibrio de fuerzas estable. Como material para dicha funda pueden resultar adecuados, por ejemplo, el poliuretano o la silicona.

De forma alternativa y cumulativa a lo anterior, se propone que las conexiones del haz de fibras torsionado estén protegidas frente a una rotación independiente. Durante el funcionamiento del oxigenador de acuerdo con el invento, la constelación torsionada debe mantenerse de un modo lo más constante posible. Sin embargo, sobre el haz de fibras pueden actuar fuerzas que accionan una rotación inversa de la torsión. Las fuerzas pueden ser de origen externo, por ejemplo, inducidas por fricción en la pared de la vena o por la fuerza de impulso del flujo de sangre cuando éste es desviado desde un trayecto de flujo a lo largo de la vena en el haz de fibras hasta un flujo secundario rotatorio. Pero las fuerzas también pueden generarse en el oxigenador, por ejemplo, por medio de una fuerza de retroceso de las fibras cuando éstas están sujetas a las conexiones y cuando en el estado de reposo tienen una forma distinta a la que tienen en el estado torcido. Gracias a una protección contra la rotación se garantiza que el haz de fibras no se salga de la configuración de acuerdo con el invento sin una intervención humana consciente.

En este sentido, es ventajoso cuando el haz de fibras sólo está protegido frente a la rotación hasta una fuerza marginal. Gracias a una unión adecuada hacia fuera, durante el funcionamiento del oxigenador también pueden aplicarse momentos contrarios a las conexiones, por ejemplo, por un giro contrario de dos catéteres que se encuentran uno dentro de otro, estando el catéter exterior en momento con una conexión y el catéter interior con la otra conexión. De este modo, incluso durante el funcionamiento, al oxigenador pueden aplicarse momentos que esencialmente sólo están limitados por la resistencia a la torsión de los catéteres. Por lo tanto, una protección frente a los giros preferiblemente puede realizarse de tal modo que ceda al giro en caso de superar una fuerza marginal, o sea preferiblemente una fuerza marginal tan alta que, según todos los indicios, sólo aparezca con un giro consciente de las conexiones. En este sentido, el concepto de fuerza marginal puede equipararse con el concepto de momento marginal en el sentido, puesto que por medio de la fuerza marginal se define el momento marginal como producto con una palanca de la fuerza marginal.

De conformidad con el invento, se prevén medios para limitar un giro adicional de las conexiones del haz de fibras torsionado entre sí. Del mismo modo que las fuerzas para rotar de forma inversa el haz de fibras torsionado, también pueden aparecer fuerzas internas y externas para seguir girando las conexiones. Las propias fibras limitan el posible giro de las conexiones, puesto que con una extensión completa de las fibras, alrededor del oxigenador, puede producirse un giro adicional tan sólo después de desgarrarse las fibras; sin embargo, a modo de propuesta, se prevén medios que detienen el giro adicional ya antes de la extensión de las fibras o, como se ha explicado anteriormente para la rotación inversa, lo impiden hasta una fuerza marginal. Es especialmente ventajoso cuando el haz de fibras está protegido en la constelación óptima de acuerdo con el invento en ambas direcciones, por lo menos hasta una fuerza marginal.

Una protección del tipo descrito puede lograrse constructivamente de un modo especialmente bueno por medio de una adherencia de un primer soporte de fibras a un segundo soporte de fibras, estando unidos los soportes de fibras a las conexiones. De este modo, la tarea de proteger las conexiones se transforma en la tarea de proteger los soportes de fibras frente al giro, por lo que, con la configuración adecuada de los soporte de fibras, por ejemplo, puede ponerse a disposición más espacio que en las conexiones.

De acuerdo con una forma de realización ventajosa, los soporte de fibras están dispuestos en el espacio interior del haz de fibras o de los haces de fibras. En particular pueden ser cuerpos deslizantes en forma de recubrimiento cilíndrico que rodean un catéter central y son desplazables en el catéter a lo largo del eje longitudinal del oxigenador, que puede estar formado convenientemente por el catéter central. Al disponer un cuerpo deslizante en forma de recubrimiento cilíndrico directamente dentro de una conexión de fibras, el trayecto de las fibras no se ve influido por el soporte de fibras. El soporte únicamente proporciona una fijación radial de la conexión. Por ejemplo, los extremos de las fibras pueden estar sellados en el recubrimiento de las fibras y, con sus superficies frontales, estar conectados a la entrada de gas y/o a la salida de gas, facilitando la entrada de gas y la salida de gas una cámara en forma de anillo hueco en la conexión respectivamente. Esta cámara puede estar unida mecánicamente de un modo sencillo al soporte de fibras en la parte interior del anillo, por ejemplo, por medio de pegado. Además, un soporte de fibras en forma de recubrimiento cilíndrico puede girar de forma especialmente libre alrededor del central eje longitudinal, en particular también con respecto a un soporte de fibras adyacente del mismo haz de fibras, es decir, el soporte de fibras que sostiene el extremo opuesto de las fibras o su conexión.

Se entiende que una cámara del tipo propuesto no tiene por qué ser un componente independiente. Más bien, la cámara, por ejemplo, también puede estar representada por un espacio libre entre dos conexiones de fibras. En este caso se propone limitar de forma estanca hacia fuera este espacio libre con un manguito especialmente en forma de recubrimiento cilíndrico. Las fibras de dos haces de fibras adyacentes pueden introducirse en el manguito en sentido contrario hasta tal punto que entre los extremos frontales de las fibras queda un espacio hueco. Éste puede conectarse de forma adecuada a la entrada de gas y/o a la salida de gas.

Un oxigenador con conexiones de fibras, conectadas individualmente con soportes de fibras, los cuales están dispuestos de forma que pueden girar entre sí alrededor del eje longitudinal del oxigenador, también se considera ventajoso.

En una forma de realización preferida, el oxigenador propuesto presenta una unión esencialmente elástica o incluso marcada entre dos soportes de fibras adyacentes del mismo haz de fibras en dirección longitudinal del oxigenador. Ventajosamente, de este modo al deformarse el oxigenador se almacena energía de forma automática para eliminar la deformación en la unión elástica. En particular se piensa en una unión que permite un giro relativo de los soportes de fibras aplicando una fuerza y/o un momento con una creciente fuerza opuesta y/o con un creciente momento opuesto.

La fuerza aplicada y/o el momento aplicado puede realizarse girando dos catéteres, como se ha descrito anteriormente, para hacer que los soportes de fibras unidos elásticamente pasen desde un estado de reposo, en el que el haz de fibras no está torsionado, al estado de uso torsionado. En este caso, el cirujano tendría la ventaja de que el oxigenador, al introducirse en la vena cava y al sacarlo posteriormente, no presenta una tendencia a girarse. El giro sólo se produciría y se fijaría en el lugar de utilización por medio de una acción del cirujano. Para extraerlo, el cirujano únicamente tendría que quitar la fijación y el oxigenador adoptaría su forma no torsionada.

De forma alternativa a lo anterior, el estado de reposo del haz de fibras puede ser la forma torsionada. En este caso, el cirujano tendría que impedir el giro durante la introducción y la extracción, por ejemplo, enganchando los dos catéteres, pero por el contrario, durante el uso, el haz de fibras siempre estaría torsionado y sujeto incluso sin una fuerza exterior. El estado de reposo puede estar caracterizado por el hecho de que entre las fibras y las uniones transmisoras de fuerza entre las conexiones domina un equilibrio de momentos.

En caso de un estado de reposo en el estado torsionado, se propone que el estado de reposo, con un giro relativo de entre 90° y 300°, preferiblemente de entre 150° y 270°, y más preferiblemente de aproximadamente 240° por 35 mm de longitud de fibra, se encuentre entre ambas conexiones. Estos son los valores ya mencionados con detalle en los que el intercambio gaseoso se desarrolla de un modo sorprendentemente fuerte.

Una unión elástica entre dos soportes de fibras del mismo haz de fibras y/o entre dos conexiones adyacentes en general, puesto que se proporcionan varios haces de fibras unos después de otros a lo largo del oxigenador, puede presentar una membrana y/o un resorte lineal con especial idoneidad. Una membrana permite, de un modo especialmente sencillo, transmitir momentos entre los soportes de fibras del mismo haz de fibras. Cuando la membrana, como recubrimiento cerrado del cilindro, franquea la distancia entre dos soportes de fibras adyacentes también en forma de recubrimiento cilíndrico, además se produce una estructura que impermeabiliza el espacio interior con respecto al espacio exterior, en el que la sangre entra en contacto con las fibras. De este modo, la estructura compuesta por soportes de fibras y membranas de unión puede utilizarse para suministrar o evacuar gas, lo que hace superfluo un catéter en el recorrido longitudinal del oxigenador, por lo que el oxigenador puede construirse de forma más compacta y económica.

Hay que señalar que un oxigenador con una unión de membrana elástica entre los soportes de fibras, en particular cuando debido a la unión se crea un espacio interior sellado, también es ventajoso independientemente del resto de características ventajosas.

Un resorte lineal puede preverse en particular con un estado de reposo distinto en relación con una membrana para contrarrestar las fuerzas de la membrana y de este modo, en definitiva, reducir las fuerzas elásticas dentro del oxigenador. Por supuesto, un resorte lineal también puede utilizarse ventajosamente con independencia de una membrana. En particular, un resorte lineal puede disponerse incluso en paralelo al eje longitudinal entre dos soportes de fibras y separar los soportes de fibras para que sobre el catéter central actúe una fuerza de tracción. De este modo, el catéter central está protegido frente a pliegues del mejor modo posible. Un resorte lineal o un resorte curvado también pueden servir igual de bien para girar los soportes de fibras entre sí. De esta manera, por ejemplo, este muelle puede mantenerse siempre en un estado ligeramente tensado cuando al mismo tiempo existe una membrana. Cuando la membrana adopta un estado flojo, pueden formarse pliegues en los que la sangre puede acumularse, lo que da lugar a un mayor riesgo de coágulos de sangre.

Si el oxigenador tiene varios haces de fibras dispuestos en serie, se propone que éstos estén torsionados en el mismo sentido. Dependiendo de la turbulencia y la homogeneidad del flujo, pueden formarse zonas en las que las fibras, por ejemplo, están situadas de forma muy densa y apenas son atravesadas por el flujo. En vista de este problema, puede ser útil si las fibras tan sólo poseen una longitud lo más pequeña posible entre dos puntos de fibras fijados, por ejemplo, las conexiones. La constelación de varios haces de fibras torsionados en el mismo sentido y situados en serie tiene la ventaja de que a lo largo de las fibras se crea un flujo especialmente bueno por un largo trayecto de flujo de la sangre sin que las distintas fibras se vuelvan demasiado inestables o tan largas que la mezcla de gases de oxígeno y dióxido

de carbono que fluye en ellas se vuelva demasiado rica en dióxido de carbono. En caso de varios haces de fibras, y por consiguiente también varios pares de conexiones, en cada primera conexión puede producirse un suministro de oxígeno. Puede facilitarse una estructura estable compuesta por muchas fibras, lo que ventajosamente va acompañado de una gran superficie total de fibras.

Gracias a uniones elásticas se favorece especialmente una disposición de varios haces de fibras en soportes de fibras separados, puesto que al girar un haz de fibras también se transmite un momento de giro a los haces de fibras adyacentes. De este modo, sin mayor intervención se produce una distribución uniforme de los momentos de giro y de esta forma una torsión igual de todos los haces de fibras que están unidos entre sí de dicha manera.

Resulta ventajoso un oxigenador con soportes de fibras torsionables entre sí, que destaca por un primer tope de arrastre en el primer soporte de fibras y un segundo tope de arrastre en el segundo soporte de fibras, estando los soportes de fibras orientados uno con respecto a otro y, con una disposición coaxial y un contacto de compresión de ambos soportes de fibras entre sí, permitiendo un giro relativo del primer soporte de fibras con respecto al segundo soporte de fibras por lo menos en una dirección de giro tan sólo hasta un límite de giro sin arrastre del segundo soporte de fibras. Cuando se prevén dos topes de arrastre de este tipo ajustados entre sí, para el cirujano es especialmente sencillo encontrar la torsión del haz de fibras de acuerdo con el invento, en particular incluso de un haz de fibras cuyo estado de reposo es el estado no torsionado e incluso sin ver el oxigenador. Con un giro activo del haz de fibras, en primer lugar el momento necesario, por ejemplo, no puede aumentar esencialmente o por lo menos sólo de forma más o menos lineal. Sin embargo, en cuanto se alcanza el límite de giro, los topes de arrastre actúan en los lados que apuntan unos hacia otros y proporcionan al cirujano una realimentación háptica de que se ha alcanzado la torsión deseada según su medida. Preferiblemente, dos soportes de fibras de haces de fibras adyacentes pueden estar unidos sin huelgo.

Teniendo en cuenta el estado de giro identificado para el intercambio gaseoso óptimo, el límite de rotación debería situarse en un giro relativo de entre 90° y 300°, preferiblemente de entre 150° y 270°, y más preferiblemente de aproximadamente 240°, por 35 mm de longitud de fibra.

En dirección longitudinal, también se propone un dispositivo de tope en los soportes de fibras para limitar un desplazamiento de las conexiones entre sí. Dicho dispositivo de tope puede representarse, por ejemplo, directamente por medio de los soportes de fibras siempre y cuando éstos sobresalgan a una distancia suficiente por debajo de las conexiones para evitar un choque de dos conexiones de fibras adyacentes o un pliegue de las fibras al extender las fibras acercando las conexiones a lo largo del eje longitudinal.

Para poder torsionar los haces de fibras de un modo sencillo y en una medida determinable de forma precisa al acercar las conexiones, también puede preverse, independientemente de lo mencionado anteriormente, una guía en espiral de las conexiones y/o de los soporte de fibras. La guía en espiral puede estar dispuesta en particular en el catéter central y, por ejemplo, interactuar con los soportes de fibras como rosca con gran altura de subida de rosca.

En una forma de realización preferida, el oxigenador presenta un engranaje unido a un haz de fibras. Dicho engranaje puede indicar, por ejemplo, el ángulo de giro de una conexión, en particular del primer haz de fibras, cuando varios haces de fibras están dispuestos en serie. De este modo, el cirujano puede reconocer de forma objetiva en qué ángulo ha girado ya la primera conexión.

En particular se propone que en un dispositivo de giro para torsionar varios haces de fibras en serie se prevea un engranaje entre el dispositivo de giro y un haz de fibras, de tal modo que el engranaje transmita una torsión del dispositivo de giro, por ejemplo, una rueda giratoria, a los haces de fibras con una multiplicación que corresponda al número de haces de fibras o a la proporción de toda la longitud de los haces de fibras con respecto a una longitud normalizada. Por ejemplo, en el oxigenador puede haber entre diez y quince haces de fibras con una longitud igual de las fibras de 35 mm respectivamente. Si la multiplicación del engranaje corresponde al número de haces de fibras y los haces de fibras están unidos entre sí de forma adecuada, todos los haces de fibras se torsionarán en el ángulo de giro que sólo se haya girado una vez en el dispositivo de giro. Por ejemplo, un engranaje transmite, con una multiplicación de 10:1, una torsión del dispositivo de giro de 240° a la conexión unida, de tal modo que ésta gira en 2400°. Con una unión adecuada de las conexiones de los haces de fibras adyacentes, en particular como ya se ha explicado por medio de los soportes de fibras, con diez haces de fibras finalmente cada haz de fibras tiene una torsión de aproximadamente 240°. De este modo, el cirujano puede regular el estado de torsión de un modo especialmente bueno, de forma muy controlada y con un movimiento propio reducido, incluso sin ver el oxigenador durante la torsión.

Se advierte que todas las características descritas como ventajosas lo son de forma alternativa o cumulativa e incluso independientemente de una torsión del haz de fibras.

A continuación, el invento se explica con más detalle por medio de ejemplos de realización haciendo referencia al dibujo. En este sentido, los mismos números de referencia pueden designar los mismos o similares elementos.

La figura 1 muestra de forma esquemática un oxigenador plegado al ser introducido a través de una vena femoral;

La figura 2 muestra de forma esquemática el oxigenador conforme al invento de la figura 1 extendido en una vena cava;

ES 2 307 091 T3

La figura 3 muestra de forma esquemática un corte a través del oxigenador de acuerdo con la figura 2 con representación del flujo de gas;

La figura 4 muestra de forma esquemática un corte a través de un oxigenador alternativo con fibras subdivididas en varias unidades en serie;

La figura 5 muestra un detalle de la representación esquemática de la figura 4 con representación del flujo de gas;

La figura 6 muestra, en un corte detallado, dos correderas del oxigenador conforme al invento adyacentes y unidas para sostener las fibras;

La figura 7 muestra, en una vista en planta, una disposición de varias correderas del oxigenador conforme al invento torsionadas entre sí;

La figura 8 muestra de forma esquemática un corte a través de otro oxigenador con una guía de gas modificada;

La figura 9 muestra, en un detalle, el otro oxigenador de la figura 8 con el flujo de gas marcado;

La figura 10 muestra las correderas de las figuras 8 y 9 en una vista en planta de acuerdo con el corte X-X de la figura 9;

La figura 11 muestra, en un corte longitudinal, un oxigenador con unidad de bomba dispuesta contra la corriente y

La figura 12 muestra de forma esquemática el corte transversal XII-XII de la figura 11.

El oxigenador 1 de las figuras de la 1 a la 3 se introduce a través de la vena femoral 2a y se posiciona en la vena cava 2b. Durante el proceso de colocación, las fibras 3 para el intercambio gaseoso están plegadas debido al limitado espacio de inserción y están situadas a lo largo de un catéter 4 central. El diámetro del oxigenador en esta configuración es muy pequeño y se adapta al tamaño anatómico de la vena femoral 2a.

El catéter 4 presenta una realización habitual y posee las propiedades mecánicas que se presuponen para aplicaciones médicas. El haz de fibras 3, en sus extremos, está unido a una cámara de entrada 6 y/o a una cámara de salida 5, que mantienen unido el haz de fibras 3 y al mismo tiempo, como conexiones 12, 13, reciben las fibras 3 de tal modo que puede fluir gas desde la cámara de entrada 6 hasta la cámara de salida 5 a través de la primera conexión 12 por medio de las fibras 3 y la segunda conexión 13.

Una carcasa 7 con corte transversal redondo rodea el haz de fibras 3. La carcasa 7 cilíndrica posee, como estructura portante, una rejilla de alambre deformable, que puede adoptar un diámetro máximo ligeramente inferior al diámetro de la vena cava 2b. La rejilla de alambre está unida a una funda impermeable elástica que obedece a la deformación de la rejilla.

En un extremo del haz de fibras 3, una bomba microaxial 8 está unida a la carcasa 7 y a la cámara de entrada 6. Un tubo flexible 9 está unido al haz de fibras 3 en el otro extremo. El tubo flexible 9 rodea una prolongación que discurre hacia fuera (no visible) del catéter 4 central. El tubo flexible 9 está unido al mismo tiempo a la carcasa 7 de forma no estanca.

Las fibras 3 están selladas en las conexiones 12, 13, pero tienen superficies frontales libres para unirse a las cámaras 5, 6. El catéter 4 discurre de forma central a través del haz de fibras 3 y está unido a la cámara de entrada 6 en el lado de la bomba. La cámara de entrada, tal y como se describe, está unida al haz de fibras 3 por medio de la primera conexión 12. En la conexión 13 opuesta, las fibras 3 están unidas a la cámara de salida 5, que a su vez está conectada al espacio libre en el tubo flexible 9 que queda junto a la prolongación del catéter. De este modo se produce un recorrido del flujo de gas desde el catéter 4 de nuevo hacia el tubo flexible 9 por medio de las fibras 3.

El tubo flexible 9 y el catéter 4 salen del cuerpo hasta más allá del punto de introducción a través de la piel del paciente.

La bomba microaxial 8 está unida en serie, en el extremo del oxigenador 1, a la carcasa 7 y a la cámara de entrada 6. La bomba 8 consta esencialmente de un rotor 14, un motor 15 y una carcasa de bomba 16. La entrada de sangre de la bomba 8 se encuentra en el espacio dentro de la funda 7. La salida de sangre se encuentra fuera de la funda 7. La dirección de transporte de la bomba 8 va desde la conexión 13 hacia la conexión 12, es decir, en una dirección de flujo fisiológica (señalada con una flecha simple).

En la configuración extendida de la figura 2, el oxigenador está situado en la vena cava 2b inferior. El haz de fibras 3 está expandido y torsionado de forma radial en varios puntos. Gracias a la extensión, la longitud del haz de fibras 3 se acorta y la funda 7 circundante se expande hasta el diámetro máximo. En el ejemplo mostrado, el haz de fibras puede girarse en particular en 240° por 35 mm de longitud de unidad de fibra, habiéndose reducido las fibras en la extensión longitudinal desde una longitud original de aproximadamente entre 30 y 35 mm hasta aproximadamente 14 mm. En este sentido, el haz de fibras puede tener en particular entre 200 y 250 fibras con una superficie total de, por

ES 2 307 091 T3

ejemplo, aproximadamente 0,01 m². Esto son constelaciones en las que en ensayos se ha producido un intercambio gaseoso muy bueno.

El haz de fibras 3 del oxigenador 1 desplegado de la figura 3 está fijado, a distancias regulares, a finos anillos 10 en el catéter central 4. A la altura de los anillos 10, entre las fibras 3 y el catéter 4, se encuentran correderas guía 11 que sostienen las fibras 3. Desplazando el tubo flexible 9 a lo largo del catéter 4, el haz de fibras se comprime longitudinalmente y de este modo se extiende. A causa de esto, las fibras 3 están obligadas a extenderse en los espacios entre dos anillos 10 adyacentes. Por lo tanto, se forman varias unidades de fibras onduladas.

Las correderas 11 se encargan de que las fibras puedan deslizarse fácilmente por el catéter central durante el desplazamiento del tubo flexible 9 y la extensión del haz de fibras 3 que lo acompaña. En este sentido, las correderas 11 tienen perfiles frontales que pueden interactuar con los respectivos perfiles de las correderas 11 adyacentes (véase en particular la figura 6).

Durante la compresión del oxigenador 1, el haz de fibras 3 puede extenderse hasta que las correderas 11 entran en contacto con sus respectivas correderas adyacentes 11. De este modo, al final de la compresión todas las unidades de fibras entre dos anillos 10 presentan la misma longitud. El haz de fibras 3 se extiende de un modo lo más homogéneo posible. El haz de fibras 3 es torsionado gracias a la rotación del tubo flexible 9. El perfil de las correderas 11 está configurado de tal modo que dos correderas 11 adyacentes pueden girar entre sí tan sólo hasta un ángulo relativo máximo antes de que dos toques de arrastre en ambas correderas 11 impidan un giro relativo adicional. Cuando se alcanza la rotación máxima, ambos toques de arrastre tienen un contacto por adherencia. En este caso, éste es garantizado por un contacto en unión positiva de ambas correderas 11 adyacentes. De este modo, cada unidad de fibras también tiene la misma torsión entre dos anillos 10.

El espacio entre dos correderas 11 es impermeabilizado por medio de membranas impermeables 17. En la parte exterior, las fibras 3 además están rodeadas por una carcasa 7 recubierta de forma impermeable. La carcasa 7 está unida a la bomba 8 de forma estanca en un lado y a la cámara de salida 5 de forma no estanca en el otro lado. Cuando la carcasa 7 se estira en sus extremos, se vuelve más larga y de este modo más delgada. En este sentido, la funda sigue el movimiento de la carcasa 7. Mientras se introduce el oxigenador 1, la carcasa 7 se estira de tal modo que el tubo flexible 9 y en consecuencia la cámara de salida 5 se separan de la bomba 8 a lo largo del catéter 4. Por supuesto, de forma alternativa a lo anterior, también puede renunciarse a una unión en el lado de la cámara 5, y la carcasa y/o la funda pueden simplemente doblarse para introducir el oxigenador.

Gracias al desplazamiento opuesto del tubo flexible 9 tras alcanzar la posición objetivo en la vena cava 2b, es decir, en dirección hacia la bomba 8, el oxigenador 1 se comprime en su extensión longitudinal, de tal modo que la carcasa 7 y la funda se extienden hasta el diámetro máximo. Después de la compresión y la torsión, las fibras 3 llenan todo el espacio entre el catéter 4 y la carcasa 7.

En el ejemplo de realización del oxigenador 1, las fibras discurren por toda la longitud del haz de fibras 3 como conductos de gas continuos. Durante el funcionamiento del oxigenador 1, se suministra oxígeno a través del catéter 4. El oxígeno fluye a través del catéter 4 hasta la cámara de entrada 6 (el flujo de gas está marcado por flechas cerradas). Desde allí, el oxígeno fluye por medio de la primera conexión 12 hacia las fibras 3, en cuya superficie tiene lugar un intercambio gaseoso difusivo con la sangre. En este sentido, el oxígeno pasa a la sangre y allí se cambia por dióxido de carbono. En la segunda conexión 13, en las fibras se encuentra una mezcla de gases de oxígeno y dióxido de carbono. La mezcla de gases fluye a través de la cámara de salida 5 hacia el tubo flexible 9 y es conducido fuera del cuerpo del paciente por medio de éste.

La sangre fluye en el oxigenador 1 a la altura de la conexión 13, hace fluir el haz de fibras torsionado 3 dentro de la carcasa 7 y llega a la bomba 8. Allí, la sangre es transportada por el rotor 14 en dirección de flujo de la vena 2a, 2b y sale del oxigenador 1 a través de una salida 18.

Debido a los procesos de desvío al fluir alrededor de las fibras 3, la sangre experimenta una pérdida de energía de flujo. Por lo tanto, la presión sanguínea directamente en la bomba es menor que en la entrada del oxigenador en el lado de la segunda conexión 13, donde prevalece una presión fisiológica. La caída de presión vuelve a ser compensada por la bomba 8, de tal modo que la presión en la salida 18 vuelve a presentar la presión fisiológica. La sangre fuera de la carcasa 7 no experimenta ninguna pérdida de presión significativa gracias a un espacio de flujo 26 lo suficientemente grande, un perfil en el lado delantero 27 moldeado de forma favorable al flujo y la escasa rugosidad de flujo en el exterior de la carcasa 7. Por lo tanto, dentro de la carcasa 7 prevalece una presión menor que en el espacio circundante 26 de la vena cava 2b. Por consiguiente, en la vena cava 2b puede garantizarse una presión fisiológica, lo que protege a los órganos frente a una sobrecarga por presión excesiva y permite un regreso fisiológico de la sangre al corazón.

En la forma de realización alternativa de un oxigenador 1' en las figuras 4 y 5, el haz de fibras 3' está separado en varias unidades (en el ejemplo marcadas con 3'a y 3'b). Entre las dos unidades de fibras 3'a, 3'b seguidas se encuentran cámaras anulares (en el ejemplo numeradas con 19'), a las que están conectadas ambas unidades de fibras 3'a, 3'b. El despliegue del oxigenador 1' se lleva a cabo como en el oxigenador 1, puesto que la estructura mecánica básica de ambos oxigenadores 1 y 1' es idéntica. La torsión del haz de fibras 3'a, 3'b también se realiza de nuevo por medio de un giro del tubo flexible 9'. El catéter 4' tiene dos lúmenes y presenta varias aperturas (en el ejemplo numeradas con 20') en ambos lúmenes 21', 22'. Las cámaras anulares 19' se desplazan gracias al desplazamiento longitudinal del tubo

flexible 9'. Cuando se termina el desplazamiento, lo que se produce por medio del contacto de las correderas 11, las cámaras anulares 19' se encuentran a la misma altura que las aperturas 20' asignadas respectivamente. Las aperturas 20' están presentes alternativamente en ambos lúmenes 21', 22', de tal modo que una de cada dos cámaras anulares 19' coincide con la apertura de un respectivo lumen 21' y/o 22'. En el ejemplo de realización mostrado, el lumen de entrada de oxígeno 21' está unido a dos cámaras anulares 30', 31' en la vista detallada de la figura 5, mientras que el lumen de salida de gas 22' está unido a dos cámaras anulares 32', 33' por medio de un recubrimiento de apertura en forma de ranura o punto.

Durante el funcionamiento del oxigenador 1', el suministro de oxígeno se lleva a cabo por medio del lumen de entrada de oxígeno 21' del catéter 4'. De este modo, el oxígeno llega a las cámaras anulares 30' y 31' y continúa hasta las fibras 3', donde tiene lugar el intercambio gaseoso con la sangre. Al salir de las fibras 3', una mezcla de gases compuesta por el oxígeno sobrante y el dióxido de carbono extraído de la sangre llega a las cámaras anulares 32' y 33' y desde allí fluye hacia el lumen de salida de gas 22', a través del cual sale del cuerpo.

La impermeabilización entre dos cámaras anulares situadas una junta a otra puede llevarse a cabo de distintas maneras, por ejemplo, por medio de anillos de obturación. La propia presión sanguínea también puede utilizarse para la impermeabilización cuando una membrana elástica rodea el catéter y esta membrana es presionada contra el catéter por la mayor presión sanguínea e impermeabiliza el lado del gas, es decir, el espacio interior.

El otro oxigenador 1'' de las figuras 8, 9 y 10 también presenta varias unidades de fibras dispuestas en serie. El catéter 4'' tiene un lumen y está conectado a la cámara de entrada de gas 6''. Los distintos haces de fibras están unidos a correderas 23'', que pueden deslizarse y rotar a lo largo del catéter 4''. Entre las correderas 23'' y el catéter se encuentra un canal anular 24''. El centrado de las correderas 23'' en el catéter 4'' se lleva a cabo de forma sencilla y segura por medio de salientes 25''.

Durante el funcionamiento del oxigenador 1'', el oxígeno penetra, desde la cámara de entrada de gas 6'', en parte en las fibras del primer haz de fibras 3'', pero en parte también en el canal anular 24''. Las correderas 23'' adyacentes están unidas por medio de una membrana 17'' deformable elásticamente, de tal modo que el canal 24'' está impermeabilizado. A la cámara anular 19'', que une el primer haz de fibras 40'' con el segundo haz de fibras 41'', llega tanto oxígeno del canal 24'' como la mezcla oxígeno-dióxido de carbono del primer haz de fibras 40''. Ambos flujos de gas se mezclan, acelerándose la mezcla gracias a desviadores de flujo 26'' y las turbulencias y el torbellino que se crean a raíz de esto. Los desviadores de flujo 26'' están perfilados de tal modo que el gas proveniente del canal 24'' alcanza la cámara anular 19'' a ser posible en toda su profundidad. Debido a la mezcla, se reduce la concentración de dióxido de carbono del gas que viene de las fibras 40'' de acuerdo con la proporción entre el flujo volumétrico de gas en el canal 24'' y en las fibras 40''.

Desde la cámara 19'', el gas mezclado vuelve a fluir en parte hacia el canal 24'' y en parte hacia el segundo haz de fibras 41''. Este proceso se repite en cada cámara y cada haz de fibras hasta llegar a la cámara de salida de gas 5'' final, que está unida al tubo flexible 9''. El suministro de cada cámara 19'' con una mezcla de gases más pobre en dióxido de carbono aumenta el gradiente de concentración local de CO₂ entre el gas en la fibra con una presión relativamente baja y el gas en la sangre con una presión relativamente alta, de tal modo que tiene lugar un intercambio gaseoso considerablemente más fuerte.

La resistencia de flujo para la mezcla de gases en el canal anular 24'' se produce esencialmente por la dimensión del catéter 4'' y por la dimensión y el diseño de las correderas 23''. La resistencia del gas influye en la proporción de gas que fluye en el canal 24'' y en el haz de fibras 3''. La caída de presión entre las cámaras 5'' y 6'' no se ve influida por el canal 24'', porque ésta depende esencialmente de la resistencia del gas en las fibras 3'' y porque el flujo a través de las fibras 3'' es constante. El canal 24'' provoca un aumento del flujo volumétrico total y en consecuencia una mayor caída de presión en el catéter 4'' central. Por lo tanto, el canal 24'' da lugar a una mejor eliminación del dióxido de carbono sin causar una mayor caída de presión en las fibras 3''. Hasta este momento, esto se consideraba uno de los problemas más importantes de los oxigenadores intravenosos. En ensayos, con las fibras descritas anteriormente, los flujos de aproximadamente 0,5 l/min a través de las fibras han resultado ser ventajosos, puesto que con estos valores, la caída de presión permanece relativamente baja. La caída de presión es proporcional al cuadrado de la velocidad de flujo.

En particular, la proporción entre el flujo volumétrico en el canal libre y el flujo volumétrico en las fibras puede ser superior a 3, preferiblemente superior a 4. Con razones de aproximadamente 5 se han producido valores especialmente buenos para el intercambio gaseoso.

Hay que poner de relieve que un sistema de canales que mediante un canal libre suministra un gas más pobre en dióxido de carbono a los haces de fibras por medio de cámaras de mezcla, en particular con las proporciones de flujo volumétrico indicadas, también es ventajoso e inventivo por sí solo e independientemente de todas las demás características propuestas.

Por supuesto, también es posible combinar entre sí características de los ejemplos de realización mostrados. Por ejemplo, en otro oxigenador puede preverse un suministro de gas común para las fibras que discurren a lo largo de la longitud del oxigenador y subdivididas en su curso. Las longitudes de las distintas secciones, por ejemplo, también pueden ser distintas.

En particular, la bomba puede estar situada en el lado del oxigenador sometido al flujo en primer lugar. Para ello, la funda impermeable debería estar conectada a la bomba de forma estanca allí para permitir un flujo desde la entrada del rotor hasta la salida del rotor sólo por medio del rotor. Ventajosamente, un oxigenador diseñado de esta manera puede volver a sacarse de la vena cava de un modo mejor después de su uso porque la funda, al sacarla, está en contacto plano con el oxigenador.

Además, en un oxigenador que tiene la bomba en el extremo sometido al flujo de una funda impermeable, la presión sanguínea dentro de la funda es mayor que en la circulación fisiológica. A causa de esto, se produce una fuerza resultante que actúa sobre la funda de forma radial hacia afuera. Esta fuerza puede utilizarse para expandir la funda hasta el diámetro requerido para su uso.

Cuando la unidad de bomba está situada en el extremo del oxigenador sometido al flujo, se plantea la tarea de disponer la bomba, la alimentación de gas y la aspiración del gas de un modo que requiera el menor espacio posible. Para mantener el oxigenador lo más corto posible en su extensión longitudinal, se recomienda disponer los componentes necesarios para ello en un corte transversal.

Para ello se propone un cartucho común en el que un catéter y preferiblemente también la bomba se dispongan de forma excéntrica. Por lo general, la bomba necesita un mayor corte transversal que un catéter de gas. Cuando un catéter está dispuesto de forma concéntrica en el corte transversal del oxigenador y una bomba está situada junto al catéter, en este punto ya se requiere un radio del oxigenador de la mitad del diámetro del catéter más todo el diámetro de la bomba. Cuando la bomba está situada en el centro y un catéter está guiado a un lado de la bomba, el radio necesario del oxigenador se calcula a partir de la mitad del diámetro de la bomba más el diámetro del catéter. De este modo, gracias a la disposición excéntrica del catéter se produce una ventaja de corte transversal en cuanto la bomba tiene un diámetro mayor que el catéter.

La unidad de bomba del oxigenador puede configurarse de una forma que ocupa especialmente poco espacio disponiendo de forma excéntrica tanto el catéter como la bomba, de tal modo que el eje longitudinal del oxigenador está situado en una línea de unión entre el eje longitudinal de la bomba y el eje longitudinal del catéter. En este sentido, la bomba, en particular con su perímetro, puede estar en contacto con el perímetro del oxigenador en la unidad de bomba, por ejemplo, en la pared de un cartucho conjunto para la bomba y el catéter.

La funda impermeable del oxigenador puede conectarse de forma directa a un cartucho. Para la fijación, resulta especialmente apropiado un cartucho cilíndrico.

Dicha configuración se presenta en el ejemplo de realización de las figuras 11 y 12. El oxigenador 100 está compuesto esencialmente por ocho haces de fibras unidos en serie (en el ejemplo numerados con 101, 102), que junto con la unidad de bomba 103 están dispuestos en una funda impermeable 104.

Los haces de fibras se sostienen en soportes de fibras (en el ejemplo numerados con 106, 107, 108) a lo largo de un catéter de oxígeno 105 y están guiados con éste. Dos soportes de fibras 106, 108 adyacentes de distintos haces de fibras están unidos entre sí de forma no girable y no desplazable longitudinalmente por medio de un manguito cilíndrico (en el ejemplo numerado con 109), que está unido a conexiones selladas (en el ejemplo numeradas con 110, 111), por ejemplo, de forma encajada o pegada. Entre las conexiones selladas 110, 111 y el manguito 109 se produce una cámara de mezcla 112.

La cámara de mezcla 112 está unida al mismo tiempo, en su lado interior, a un canal de mezcla 113 en forma de anillo circular. El canal de mezcla 113 discurre sin interrupción desde una cámara de alimentación de oxígeno 114 hasta una conexión de salida 115 de un cartucho cilíndrico 116 entre el catéter de oxígeno 105 y los soportes de fibras 106, 107, 108. En la conexión de salida 115, el canal de mezcla 113 se convierte en una cámara hueca 117. En la cámara hueca 117 están dispuestos de forma excéntrica el catéter de oxígeno 105 y una bomba 118, estando la bomba 118 en contacto directo con una pared de cartucho 119 y estando fijada a ésta por una cámara de separación (no numerada). La cámara de separación está impermeabilizada con respecto a la cámara hueca 117. Únicamente hay una excepción en una boquilla de paso de cables 120. A través de la boquilla de paso de cables 120 discurre un cable de corriente 121 desde la bomba 118 hasta la cámara hueca 117 y desde allí con el catéter de oxígeno 105 a través de un tubo flexible 122. La cámara hueca 117 está unida al tubo flexible 122. Sin embargo, la bomba 118 está configurada, en su lado vuelto hacia la boquilla de paso de cables 120, esencialmente de forma cónica e impermeabiliza la propia boquilla de paso 120. El cartucho 116 está situado de forma coaxial con el eje longitudinal del oxigenador 100 y está dividido en dos partes hasta una unión 124 de la cámara hueca 117 para aspirar el gas enriquecido con dióxido de carbono, de tal modo que una entrada de bomba 125 queda libre para fluir con la sangre.

Los soportes de fibras 106, 107 adyacentes del mismo haz de fibras están girados en 240° entre sí. Los haces de fibras con fibras de 35 mm de longitud están torsionados respectivamente (se marca una fibra por haz, en el ejemplo numerada con 130). Los soportes de fibras están situados unos junto a otros en unión positiva y presentan, en la superficie del anillo de unión, una ranura 131 y un saliente 132, de tal modo que no pueden enderezarse hasta que no se separan tanto que la ranura libera el saliente. Dentro del haz de fibras, los soportes de fibras 106, 107 están unidos además a una membrana elástica (en el ejemplo numerada con 133). La membrana 133 impermeabiliza el canal de mezcla 113 con respecto al espacio de flujo previsto para la sangre entre los soportes de fibras 106, 107, 108 y la funda del oxigenador 100. En el extremo del oxigenador 100 sometido al flujo, la funda 104 está unida de forma estanca al

ES 2 307 091 T3

cartucho 116, de tal modo que en este lado sólo puede producirse una afluencia de sangre a través de la entrada de bomba 125.

5 Durante el funcionamiento del oxigenador 100, gracias a la bomba 118 se crea una sobrepresión dentro de la funda 104. La presión del gas siempre debe ser inferior a la presión sanguínea, por lo tanto, con una mayor presión sanguínea, la presión del gas también puede establecerse más alta respectivamente. En ensayos, sólo por esto se ha producido un intercambio gaseoso aproximadamente diez veces mayor.

10 Gracias a la disposición de la unidad de bomba 103 en el extremo sometido al flujo, además es posible realizar el extremo de la funda 104 situado contra la corriente sin fijación. La funda 104 se ensancha de forma radial por sí misma debido a la presión sanguínea y se estira longitudinalmente por la dirección de flujo de la sangre. Gracias a la sencilla estructura de la funda, el oxigenador puede volver a sacarse de la vena cava con más facilidad tras su uso.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Oxigenador intravenoso (1) para introducir en una vena con un haz de fibras (3) compuesto por fibras que pueden ser atravesadas por oxígeno y dióxido de carbono, estando conectadas las fibras respectivamente a una entrada de gas por medio de una primera conexión (12) y a una salida de gas por medio de una segunda conexión (13), de tal modo que el oxígeno y el dióxido de carbono pueden fluir desde las primeras conexiones hasta las segundas conexiones a través de las fibras, de modo que las fibras se encuentran conectadas con un primer soporte de fibras y un segundo soporte de fibras (11) y pueden desplazarse a lo largo de un eje longitudinal del oxigenador, **caracterizado** por el hecho de que los soportes de fibras pueden girar entre sí alrededor del eje longitudinal del oxigenador, preferentemente dispuesto de forma desplazable a lo largo de dicho eje y que también se **caracteriza** por un dispositivo de tope en los soportes de fibras para limitar un desplazamiento de las conexiones entre sí.

2. Oxigenador intravenoso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** por un tope de arrastre en el primer soporte de fibras y un segundo tope de arrastre en el segundo soporte de fibras, estando los topes de arrastre orientados uno con respecto al otro y con un contacto de compresión entre ambos soportes de fibras entre sí, permitiendo un giro relativo del primer soporte de fibras con respecto al segundo soporte de fibras, por lo menos en una dirección de giro, tan sólo hasta un límite de giro sin arrastre del segundo soporte de fibras.

3. Oxigenador intravenoso de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho de que el límite de giro con un giro relativo es de 90° a 300°, preferentemente de 150° a 270°, especialmente preferente de unos 240°, por 30 mm de longitud de fibra entre ambos soportes de fibras.

4. Oxigenador intravenoso de acuerdo una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que los soportes de fibras se encuentran en el interior del haz de fibras.

5. Oxigenador intravenoso de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por una unión prácticamente elástica entre dos soportes de fibras, concretamente una membrana (17) y/o un resorte lineal.

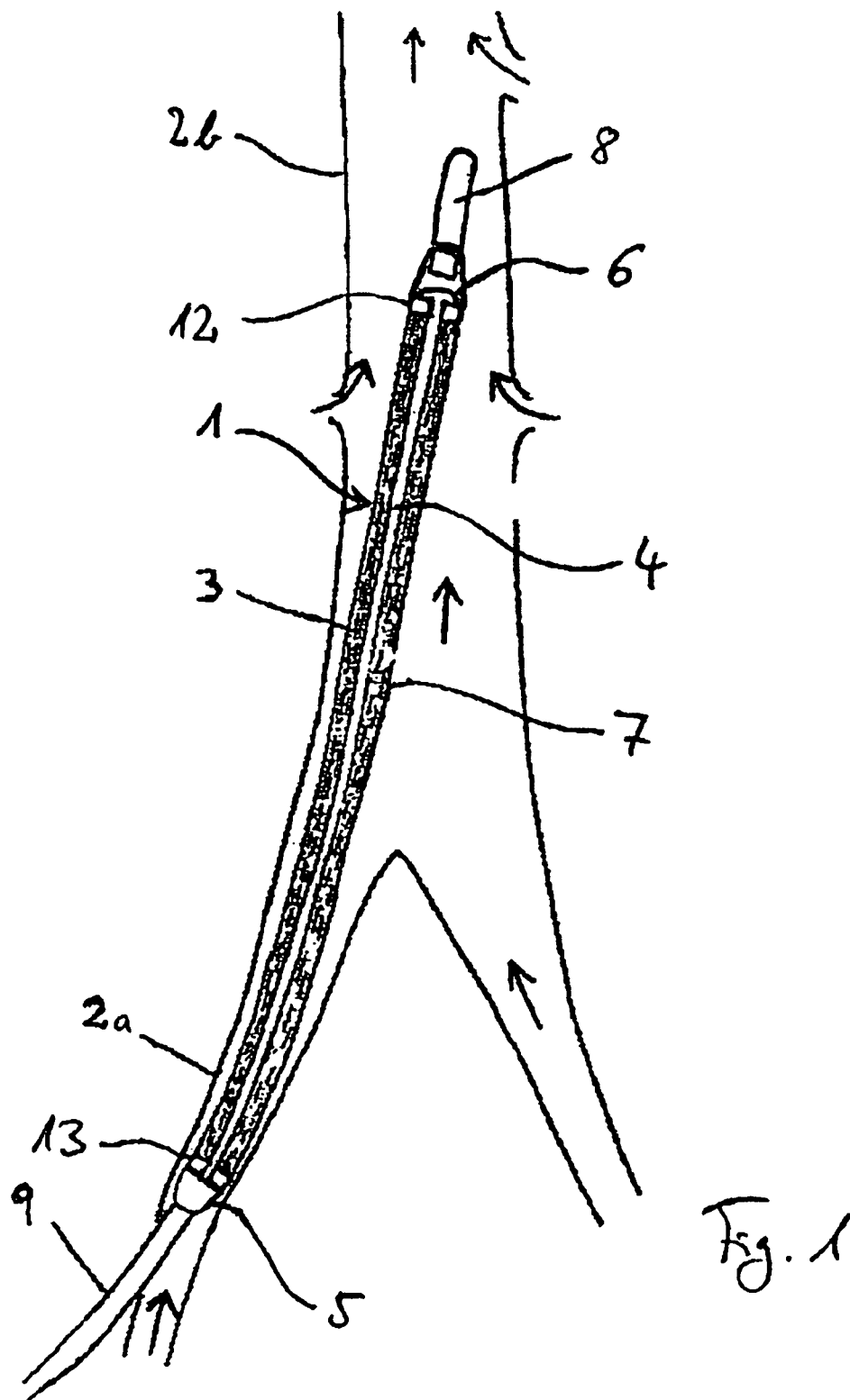
6. Oxigenador intravenoso de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por una guía en espiral de soportes de fibras dispuesta a lo largo del eje longitudinal del oxigenador.

7. Oxigenador intravenoso de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por una bomba de sangre (8) para el bombeo de sangre a través del haz de fibras.

8. Oxigenador intravenoso de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por una carcasa (7) deformable radialmente con una funda impermeable.

9. Oxigenador intravenoso de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado** por el hecho de que la carcasa puede admitir un diámetro de 30 mm como máximo, concretamente, de 25 mm como máximo.

10. Oxigenador intravenoso conforme a la reivindicación 8 o 9, **caracterizado** por una rejilla como estructura portante de la carcasa.



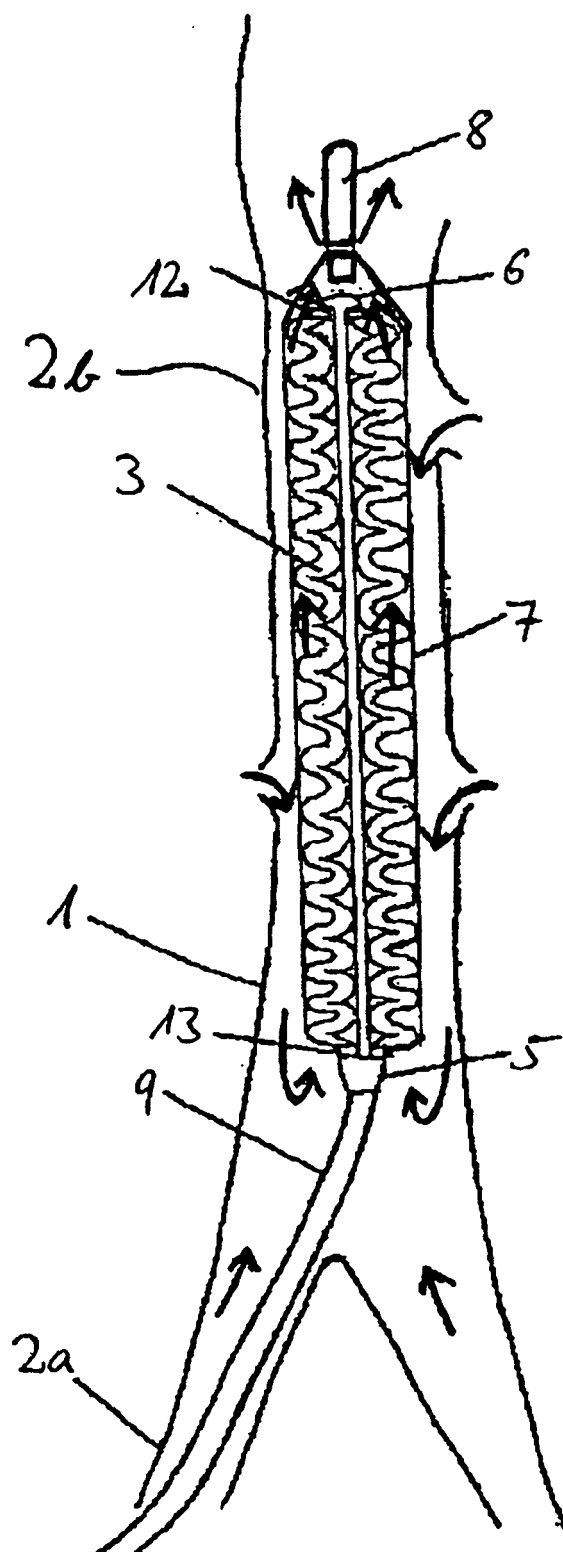
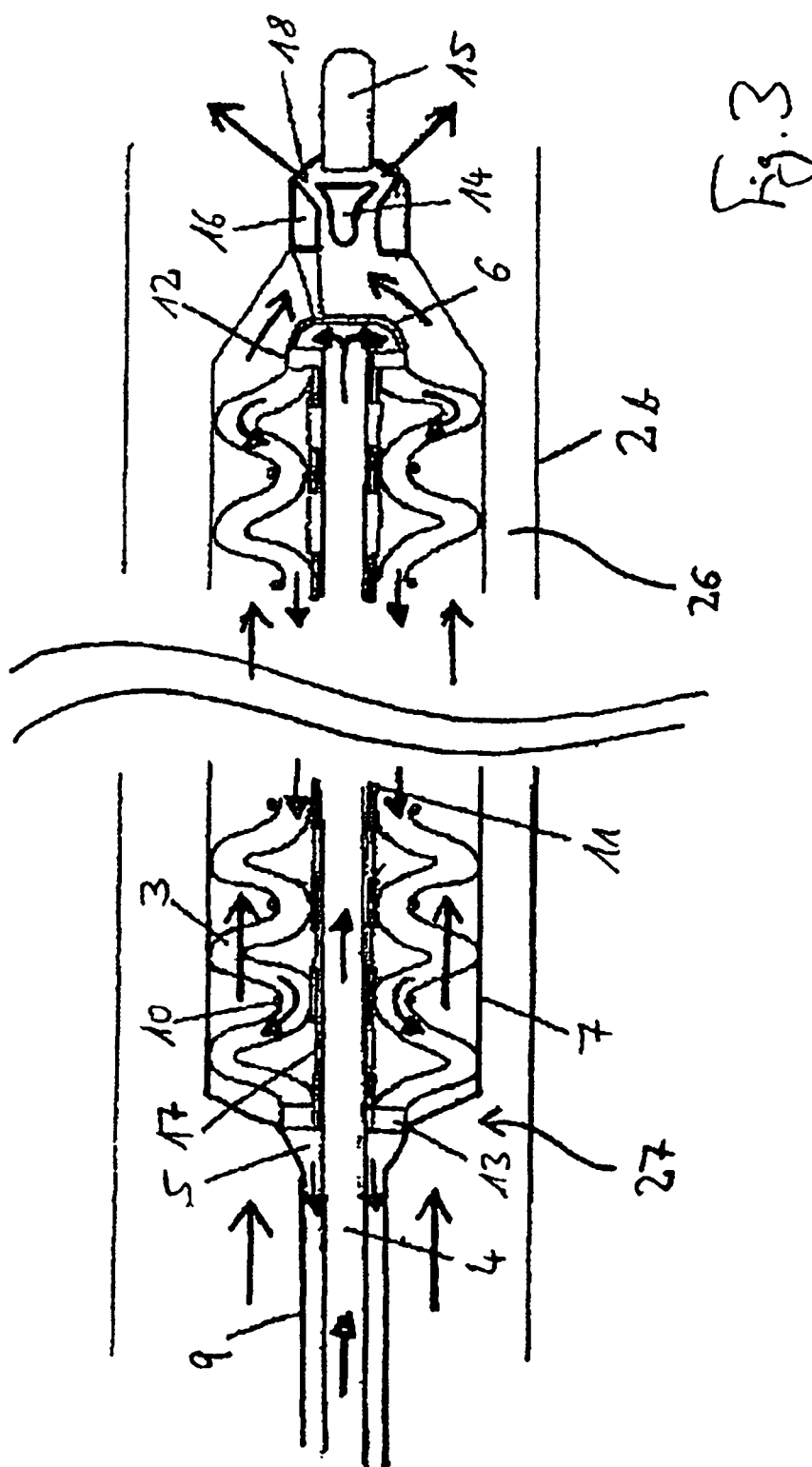
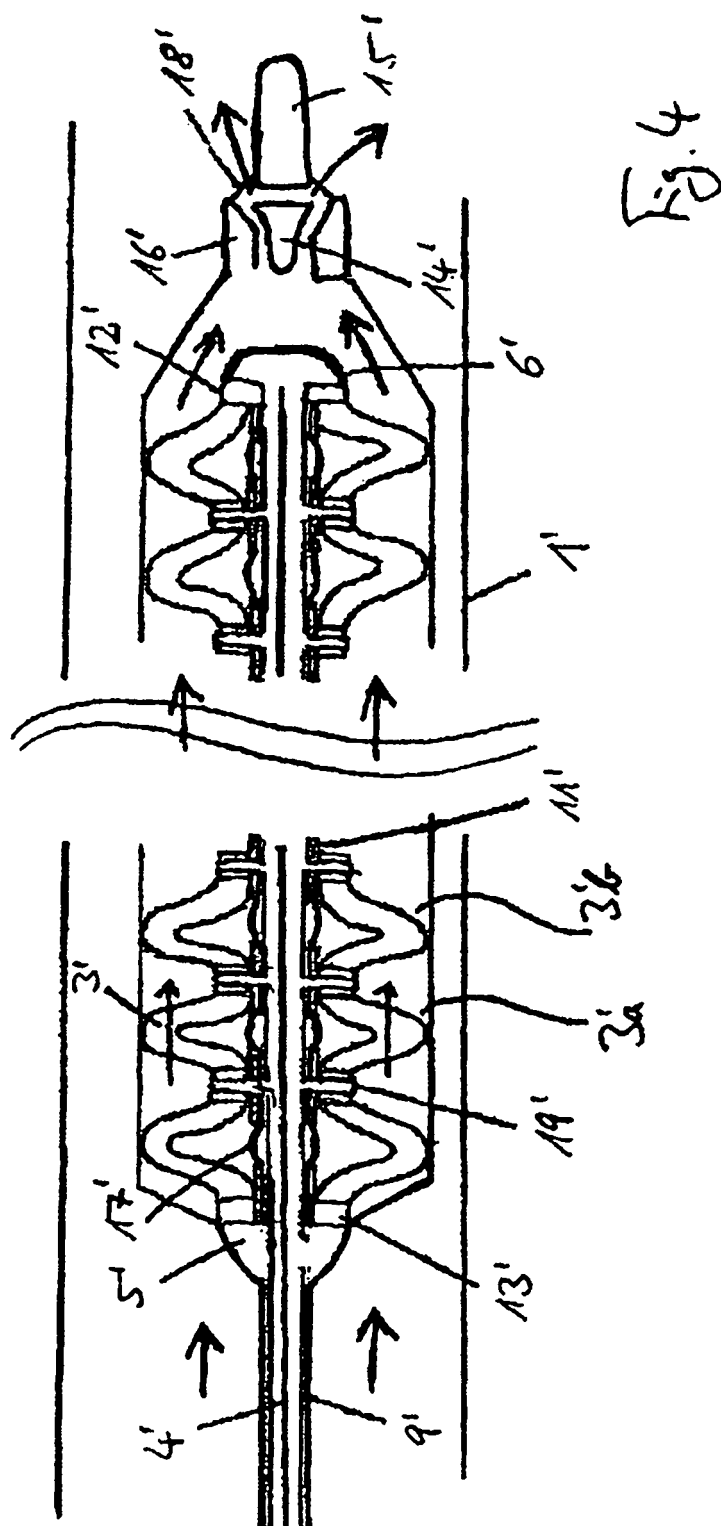


Fig. 2





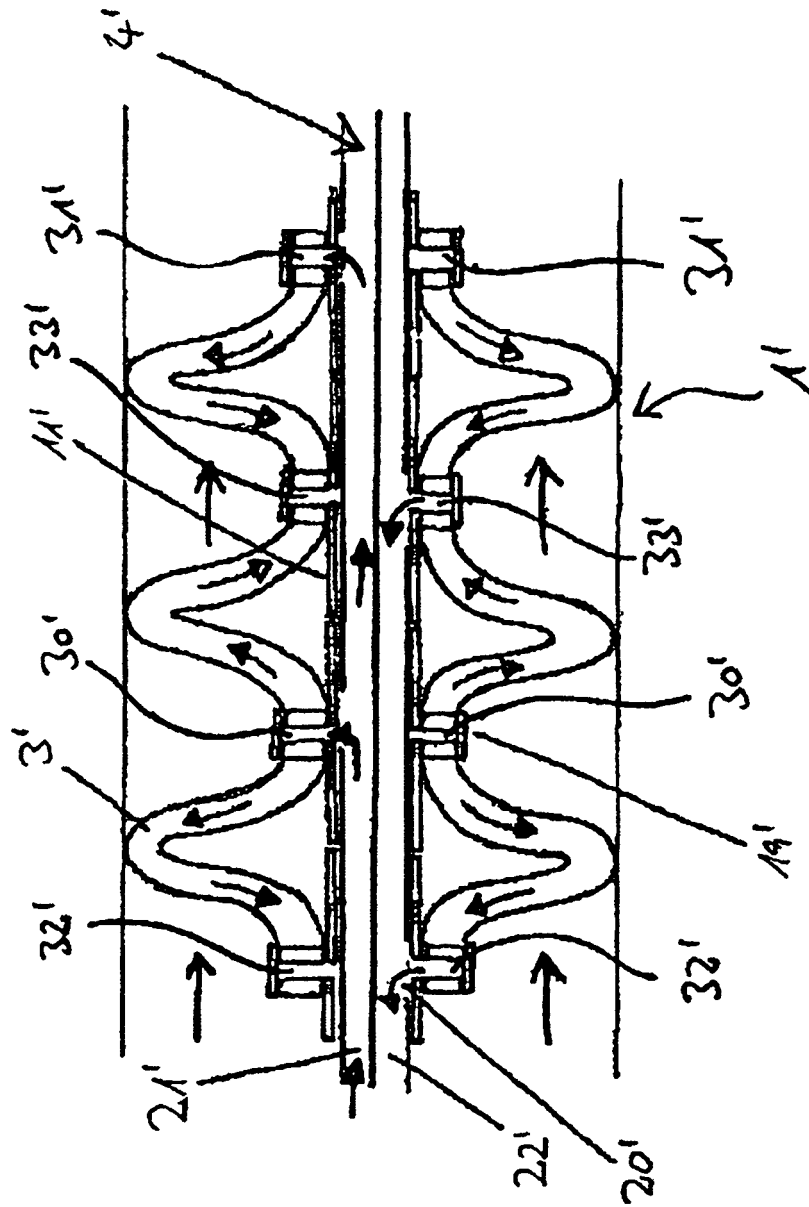


Fig. 5

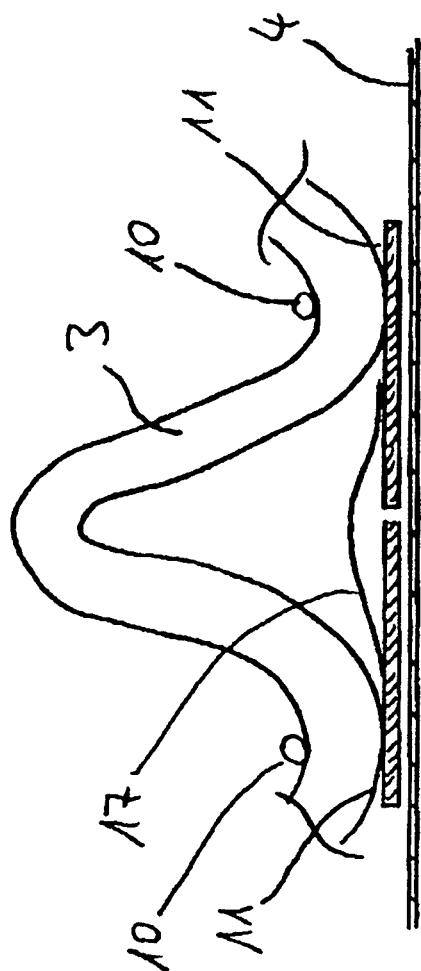


Fig. 6

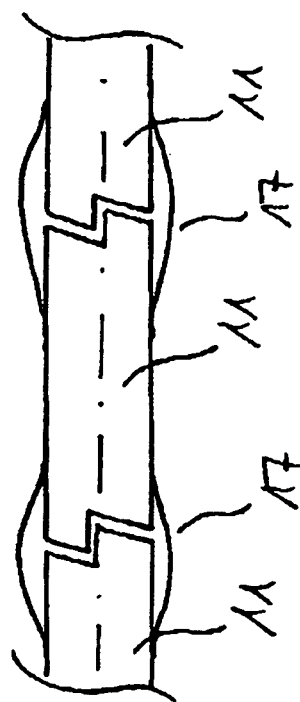


Fig. 7

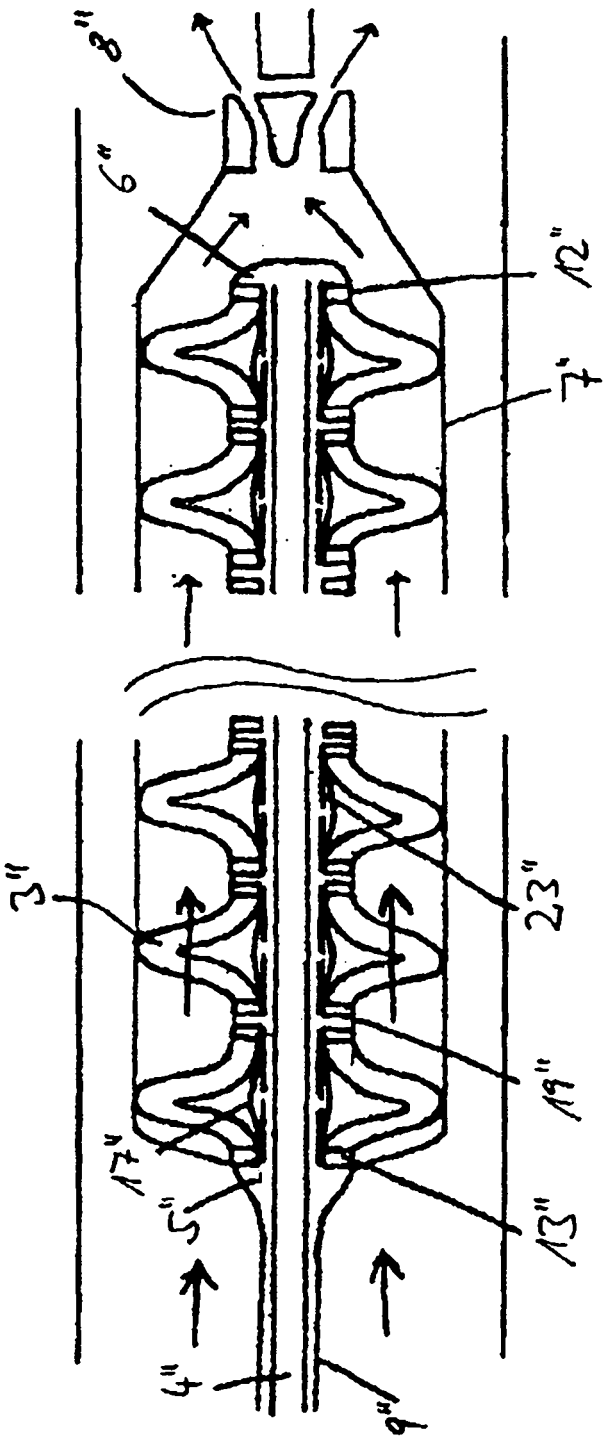


Fig. 8

